



CONTROL DE CALIDAD DE LA TRANSLUCENCIA NUCAL.

María Lorén Vargas.

19 de Diciembre 2022.

INTRODUCCIÓN.

La ecografía del primer trimestre es la ecografía que más ha evolucionado en los últimos años, alcanzando un nivel de importancia similar a la ecografía morfológica de la semana 20. Los objetivos de estas dos ecografías son muy diferentes entre sí; mientras en la ecografía de las 20 semanas realizamos un estudio morfológico del feto para descartar malformaciones anatómicas, en la ecografía del primer trimestre además de un primer cribado morfológico, realizamos también un cribado de alteraciones cromosómicas como el síndrome de Down.

Son muchos los factores que han contribuido al auge de esta primera ecografía que realizamos durante el embarazo, siendo el más importante la incorporación de la medición de la Translucencia Nucal (TN), además de otros elementos como los grandes avances tecnológicos, la aparición de nuevos marcadores con los que realizamos el cribado combinado, la inquietud de los ecografistas de “ver más cosas” y más precozmente, así como las recomendaciones de autores del prestigio de Kypros Nicolaidis, con su concepto de inversión de la pirámide de cuidados prenatales, reivindicando el primer trimestre como la época más adecuada para identificar el riesgo específico paciente integrando la valoración de datos epidemiológicos, clínicos, biofísicos y analíticos y así poder programar un seguimiento individualizado de cada gestante, lo que permite efectuar precozmente el cribado de múltiples complicaciones de la gestación como la estimación individualizada de riesgo de aborto, cromosomopatías, preeclampsia, diabetes, alteraciones del crecimiento fetal y patología malformativa grave¹.

Por tanto, durante la ecografía del primer trimestre, desde principios del siglo XXI, uno de los ítems que debemos realizar es el cribado combinado para la detección

de anomalías cromosómicas. Este cribado combinado, como bien sabemos, se realiza con:

- Edad materna.
- Parámetros bioquímicos (β -hCG libre, PAPP-A).
- Parámetros ecográficos (TN).

La obtención de otros marcadores se considera opcional y se hará o no de acuerdo con los protocolos de cada centro: Hueso nasal (HN), OVF (ductus venoso), regurgitación tricuspídea, Doppler de arterias uterinas, etc².

Método de cribado	TD (%)
Edad materna (EM)	30
EM y bioquímica en suero materno a las 15-18 semanas	50-70
EM y translucencia nucal (TN) a las 11-13 ⁺⁶ semanas	70-80
EM, TN y β -hCG libre y PAPP-A en suero materno a las 11-13 ⁺⁶ semanas	85-90
EM, TN y hueso nasal (HN) a las 11-13 ⁺⁶ semanas	90
EM, TN, HN y β -hCG libre y PAPP-A en suero materno a las 11-13 ⁺⁶ semanas	95

Esta prueba de cribado detecta aproximadamente el 85 % de síndrome de Down (es decir, tasa de detección [DR] = sensibilidad = 85 %) con una tasa de falsos positivos (FPR) del 5 %. Por lo tanto, el cribado combinado no es una prueba diagnóstica sólo una posibilidad³.

Otros hallazgos que debemos realizar durante la exploración de las 11 a las 13+6 semanas incluyen:

- Datación precisa del embarazo.
- Diagnóstico temprano de muchas anomalías anatómicas fetales importantes.
- La detección de embarazos múltiples y el diagnóstico de la corionicidad, que es el principal determinante del pronóstico del desarrollo de dicha gestación.
- Otro desarrollo reciente es el cribado de preeclamsia.

Por tanto, son muchos los beneficios que obtenemos de esta ecografía temprana, siendo de especial importancia la correcta realización del cribado combinado de la misma. Para ello, es esencial que aquellos ecografistas que realizan este examen tengan un buen y completo conocimiento de las características de diagnóstico y del manejo de las condiciones identificadas tras la exploración, es

decir, que estén adecuadamente capacitados para realizar esta prueba con un alto nivel. Es por ello necesario que los sujetos estén sometidos a controles de calidad continuos basados en la distribución de sus medidas y examen de una muestra de sus imágenes ecográficas.

El objetivo de esta clase es, por tanto, conocer la importancia del control de calidad de la ecografía del primer trimestre. Para ello necesitaremos conocer cómo se hace dicho control y lo explicaremos centrándonos en la realización de la medición del parámetro más importante en la ecografía del primer trimestre, la translucencia nucal, medición manual, operador-dependiente y con controles de calidad recientemente establecidos, ambas en un período gestacional óptimo.

¿QUÉ ES LA TRANSLUCENCIA NUCAL?

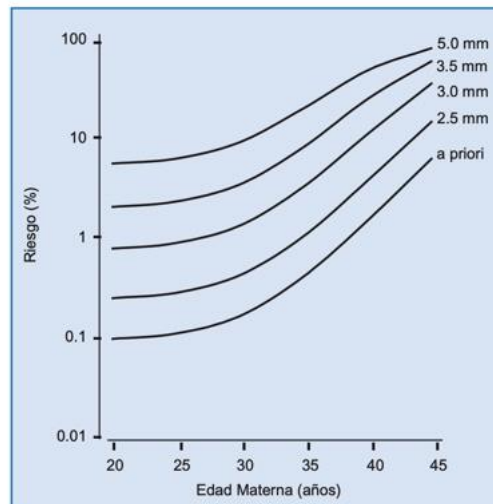
En 1990 Szabo y Gellen describieron en el primer trimestre del embarazo, la presencia de líquido subcutáneo en la región nucal de un feto afecto de síndrome de Down. En 1992, Kypros Nicolaidis propuso su utilización como método de cribaje de esta primera ecografía, denominándola translucencia nucal (TN), es decir, el grosor ecográficamente anecoico (fluido) ubicado en la parte externa del hueso occipital y la parte interna de la piel de la nuca del feto⁴.

La translucencia nucal (NT) es el espacio anecoico, que representa la acumulación de líquido, situado en la parte posterior del cuello fetal; entre la columna vertebral y el borde de la piel.

Se utiliza el término translucencia, independientemente de la presencia de septos o de si está limitado al cuello o envuelve a la totalidad del feto. Durante el segundo trimestre, la translucencia generalmente se resuelve y, en algunos casos, progresa a edema nucal o higroma quístico con o sin hidrops generalizado³.

Normalmente, el grosor de la TN aumenta con las semanas de gestación. Además, el grosor de este parámetro aumenta con la longitud cráneo-rabadilla (CRL) en fetos euploides (distribución completamente dependiente de CRL), por eso es fundamental tener en cuenta la edad gestacional para determinar que la TN está o no aumentada⁴.

En un feto con un determinado CRL, la medida de la TN representa un cociente de probabilidad que se multiplica por el riesgo a priori basado en las edades materna y gestacional para calcular un nuevo riesgo. A mayor grosor de la TN, mayor es el cociente de probabilidad y, por lo tanto, mayor es el nuevo riesgo. Por el contrario, cuanto menor es el grosor de la TN, menor es el cociente de probabilidad y menor el nuevo riesgo^{3,4}.



Es importante destacar la importancia de la medición correcta de la TN, ya que no sólo está relacionada con alteraciones cromosómicas, aquellos fetos cromosómicamente normales y con una TN aumentada presentan un mayor riesgo de padecer anomalías congénitas: defectos estructurales, síndromes genéticos, alteraciones en el desarrollo neurológico y, particularmente malformaciones cardíacas por lo que se recomienda una valoración ecográfica exhaustiva que incluya una ecocardiografía precoz, a las 16 semanas de gestación⁴.

¿CÓMO SE MIDE BIEN?

Se mide ecográficamente en el plano sagital medio fetal cuando la longitud cráneo-rabadilla (CRL) es de 45 a 84 mm (aproximadamente 11 a 13 + 6 semanas de gestación).



Dos son los motivos para elegir la semana 11 como la mínima edad gestacional para medir la TN. En primer lugar, un método de cribado requiere la posibilidad de contar con un método diagnóstico confirmatorio y la biopsia de vellosidades

coriales antes de esta edad gestacional se asocia a graves alteraciones estructurales para el feto. En segundo lugar, muchas anomalías estructurales fetales mayores pueden ser diagnosticadas en la ecografía de la TN, siempre y cuando se trate de una gestación de al menos 11 semanas, ya que el tamaño del feto para esta edad gestacional es el clave para su detección. Por ejemplo, el diagnóstico o la exclusión de acrania y por lo tanto de anencefalia, no es posible antes de la semana 11 dado que la valoración ecográfica de la osificación del cráneo fetal no es fiable antes de este momento. El examen de las cuatro cámaras cardíacas y los grandes vasos solo es posible tras la semana 10. Entre las 8–10 semanas todos los fetos presentan una herniación del intestino medio visualizada como una masa hiperecogénica en la base del cordón umbilical, y por lo tanto, el diagnóstico o la exclusión de un onfalocele no es fiable a esta edad gestacional. La vejiga fetal solo se visualiza en el 50% de los fetos a las 10 semanas, en el 80% a las 11 semanas y en la totalidad de los casos a las 12 semanas².

Por el lado contrario, los motivos para elegir 13 semanas y 6 días como límite máximo son, en primer lugar, ofrecer a la paciente con un feto afectado la opción de interrumpir el embarazo en el primer trimestre en lugar del segundo trimestre y así encontrarnos dentro de los límites legales de la interrupción voluntaria del embarazo; en segundo lugar, la incidencia del acumulo excesivo de líquido nucal en fetos cromosómicamente anormales es menor a las 14–18 semanas que antes de las 14 semanas, y en tercer lugar, el porcentaje de éxito a la hora de realizar la medida entre las 10–13 semanas es del 98–100%, reduciéndose a un 90% a las 14 semanas, ya que el feto se sitúa en posición vertical y resulta más difícil obtener la imagen apropiada².

El hecho de obtener por ecografía una medida adecuada de la TN es un componente esencial en el screening del primer trimestre, debido a sus implicaciones en la práctica clínica. La habilidad para lograr una medida fiable de la TN depende de un entrenamiento apropiado de los ecografistas, así como de la adherencia a una técnica ecográfica estandarizada, con el objetivo de lograr resultados uniformes entre los diferentes operadores. La capacidad de medir la TN de forma fiable depende por tanto, de una formación adecuada y de la adopción de una técnica estándar que permita conseguir uniformidad de resultados entre distintos ecografistas. Para conseguir esta premisa se han diseñado múltiples guías (además de controles de calidad), dentro de las cuales cobra especial importancia la propuesta por la Fetal Medicine Foundation (FMF), la pionera y la que obtiene la experiencia más relevante.

Para medir la TN es necesario utilizar un ecógrafo de alta resolución con función de video-loop y calipers o medidores que permitan medir décimas de milímetro. En la mayoría de centros la medición de este parámetro se hace vía abdominal, consiguiéndose una medida fiable y exitosa hasta en un 95% de los casos; en el

resto, es necesario recurrir a la ecografía transvaginal. Los resultados utilizando una u otra vía son similares.

A la hora de comenzar la medición de la TN, únicamente deben aparecer en la pantalla del ecógrafo la cabeza fetal y el tórax superior. La magnificación de esta imagen debe ser la máxima posible y es importante tener en cuenta que, en este momento, antes o después de congelar la imagen, hay que reducir la ganancia para evitar el error de colocar los calipers en el borde difuminado de la línea, lo que causaría una subestimación de la medida de la TN. Al igual que ocurre en la medida del CRL, a la hora de medir la TN debe obtenerse un buen corte sagital del feto y conseguir que éste esté en posición neutra ya que si el cuello fetal se encuentra en hiperextensión la medida puede verse incrementada en 0,6 mm, y cuando el cuello está flexionado, la medida puede disminuir en 0,4 mm².

Especial atención requiere la distinción entre la piel fetal y el amnios, dado que en este momento de la gestación ambas estructuras aparecen como finas membranas. Es en este momento donde cobra especial importancia la función de video-loop, ya que conseguiremos diferenciar estas membranas si conseguimos visualizar movimientos fetales espontáneos que permitan situar la piel fetal lejos de la membrana amniótica.

A la hora de realizar la medición de la TN, debemos siempre tener en cuenta que debemos contabilizar el máximo grosor de este contenido anecoico. La parte horizontal de los calipers debe quedar situada sobre los bordes internos de las líneas que definen la TN. Se aconseja realizar más de una medida y considerar correcta la mayor de todas ellas.

El cordón umbilical puede estar rodeando el cuello fetal en un 5–10% de los casos, lo que puede incrementar falsamente la medida de la TN. En estos casos, las medidas de la TN por encima y por debajo del cordón son distintas y, a la hora de calcular el riesgo, resulta más apropiado utilizar la media entre ambas mediciones.

La medida de la TN no se ve afectada de forma clínicamente relevante por la raza, la paridad, el consumo de tabaco, el control de la diabetes, el uso de técnicas de reproducción asistida, el sexo fetal o el sangrado al comienzo del embarazo. Las diferencias intra e interobservador en las medidas de la TN fetal son menores de 0,5 mm en el 95% de los casos.

Translucencia nucal – medida

- La edad gestacional debe ser de 11–13⁺⁶ semanas y la longitud cráneo-rabadilla de 45–84 mm.
- Debe obtenerse un corte sagital medio del feto y la TN debe ser medida con el feto en posición neutra.
- Únicamente la cabeza fetal y el tórax superior deben incluirse en la imagen. La magnificación debe ser la máxima posible y siempre tal que cada mínimo movimiento de los *calipers* produzca un cambio de 0,1 mm.
- Debe medirse el máximo grosor de translucencia subcutánea entre la piel y el tejido que cubre la columna cervical. Debe prestarse especial atención a la hora de distinguir entre la piel fetal y el amnios.
- Los *calipers* deben situarse sobre las líneas que definen el grosor de la TN – la cruz del *caliper* debe ser difícilmente visible a medida que surge del borde de la línea y no debe verse en el fluido nucal.
- Durante la exploración debe tomarse más de una medida y anotar finalmente la mayor de ellas.

¿POR QUÉ ES NECESARIO HACERLO BIEN?

La medición de la TN es el marcador individual de la ecografía del primer trimestre, más eficaz a la hora de detectar la trisomía 21, además de cómo hemos comentado al principio, otros muchos más defectos cromosómicos y no cromosómicos importantes⁵.

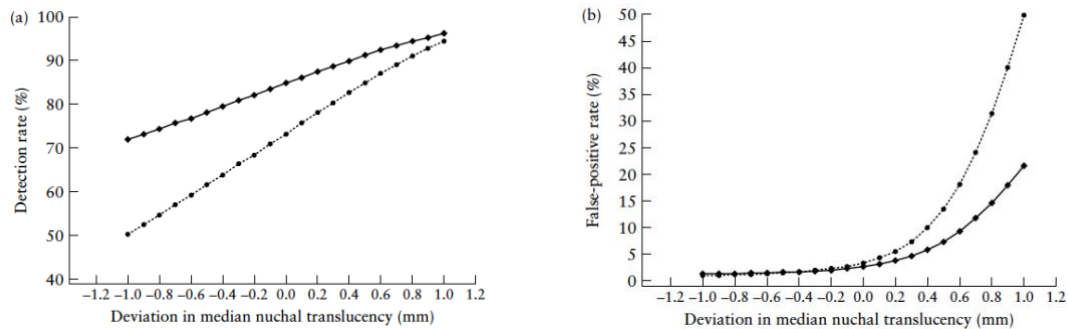
Como ya hemos afirmado con anterioridad, la TN fetal aumenta con el CRL y por lo tanto, es primordial datar correctamente la edad gestacional concreta a la que nos enfrentamos en una ecografía determinada para saber si la TN que medimos a ese feto, está o no aumentada.

A la hora de realizar el cribado para anomalías cromosómicas, los riesgos paciente-específicos resultan de multiplicar el riesgo a priori en función de las edades materna y gestacional por un cociente de probabilidad, que depende de la diferencia (valor Delta en mm) entre la medida de la TN y la mediana normal para el mismo CRL⁵.

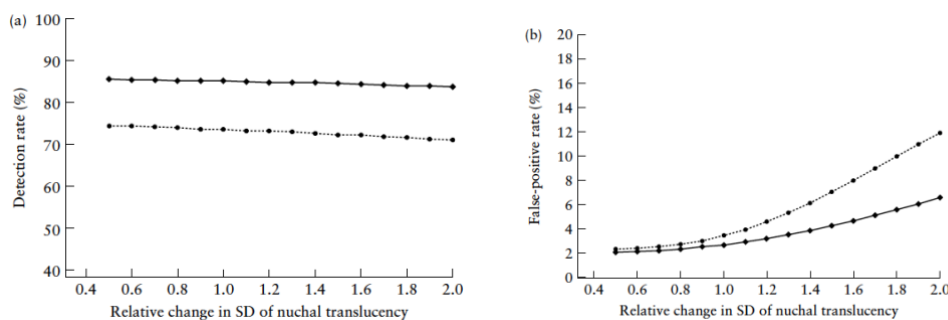
La detección eficaz requiere una medición precisa de la TN por parte de ecografistas debidamente capacitados, porque una subestimación en la medición reduciría los riesgos y la tasa general de detección positiva, mientras que una sobreestimación aumentaría el riesgo y la tasa de detección positiva⁵.

Esto podemos verlo con claridad representado en los siguientes gráficos. En este primer grafico que vemos a continuación, se muestra el efecto en la tasa de

detección de la trisomía 21 y la tasa de falsos positivos con un límite de riesgo fijado en 1 en 100 en una combinación de desviaciones de la mediana. La infraestimación en la medida de la TN disminuye la tasa de falsos positivos, pero también disminuye la tasa de detección. Por el contrario, la sobreestimación de esta medida aumenta la tasa de detección pero a costa de aumentar también la tasa de falsos positivos⁶.



Sin embargo, en este segundo gráfico en el que aparece representada la dispersión de las mediciones de la TN (para el mismo punto de corte que el apartado anterior), observamos como una mayor dispersión de los datos, tiene escaso efecto sobre la sensibilidad, es decir, la tasa de detección del test, sin embargo, si se produce un importante efecto en la tasa de falsos positivos, los cuales a mayor dispersión de las mediciones proporcionara una mayor tasa de falsos positivos⁶.



También podemos ver la corroboración de estos datos en un estudio de alrededor de 20000 embarazos, en el que 60 ecografistas que habían obtenido el certificado de competencia de la FMF midieron la TN de dichos embarazos. La mediana de la TN de los ecografistas de manera individual estuvo dentro de 0,1mm de lo esperado en 47 ecografistas (78,3%), dentro de 0,15mm en 57 (95%) y dentro de 0,2mm en todos. Por tanto, se vuelve a demostrar con este estudio, que pequeñas desviaciones en la mediana de la TN no tienen un efecto adverso

sustancial en el rendimiento de la detección. Por el contrario, las desviaciones más grandes en la mediana de la TN y/o la ampliación en la dispersión de los resultados, con un aumento en la desviación estándar de la distribución de las mediciones, tienen un efecto adverso importante en el rendimiento de la detección⁷.

Como normal general, es probable que las grandes desviaciones de la mediana de la TN sean consecuencia de una técnica defectuosa en la medición de este parámetro y pueden ir acompañadas de aumentos en la desviación estándar de la misma, con un impacto no deseado en el rendimiento de detección de trisomía 21. En tales casos, los ecografistas requerirán una capacitación adecuada y auditoría continua en la metodología correcta de medición de la TN en lugar de la falsa seguridad que brinda el cálculo de las medianas específicas del operador. Por su parte, el proceso de auditoría de la FMF examina la distribución de la TN de cada operador y evalúa la calidad de una muestra de sus imágenes. Tal enfoque puede identificar desviaciones en la mediana y desviación estándar de las mediciones de la TN de los valores esperados, así como errores en la técnica de la ecografía que pueden mejorarse mediante comentarios y consejos para el ecografista individual⁷.

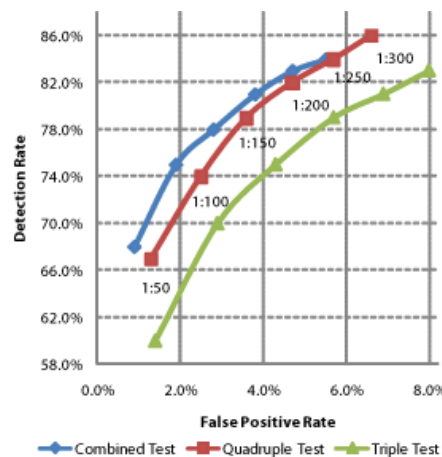
¿CÓMO HACEMOS EL CONTROL DE CALIDAD?

El primer sistema de control de la calidad propiamente dicho para la TN se basó en la evaluación cualitativa de las imágenes que realizaban los ecografistas, que serían evaluadas posteriormente por un cuerpo de ecografistas expertos con criterios homogéneos. El inconveniente de estos métodos cualitativos para el control de la calidad es la variabilidad existente entre diferentes evaluadores (es decir, la pobre reproducibilidad) y la imposibilidad de llevar a cabo un control a gran escala con millones de ecografías para estudiar, por requerirse mucho tiempo⁸.

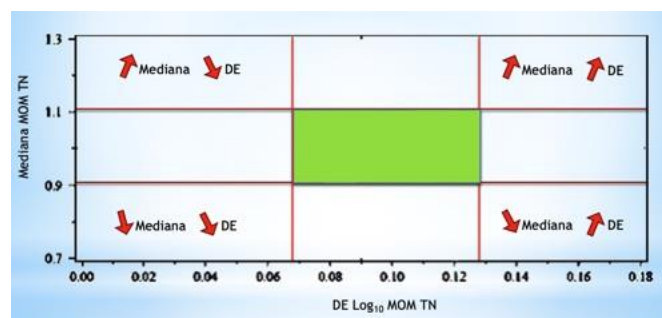
Criteria	Image number		
	1	2	3
Magnification	✓	✓	✓
True mid-sagittal section	✓	✓	✗
Neutral fetal position	✓	✓	✓
Calipers "ON-to-ON"	✓	✓	✗
Maximum lucency	✓	✓	✓
Thin nuchal membrane	✓	✓	✓

Legend: ✓ = pass ✗ = fail -- = not possible to assess

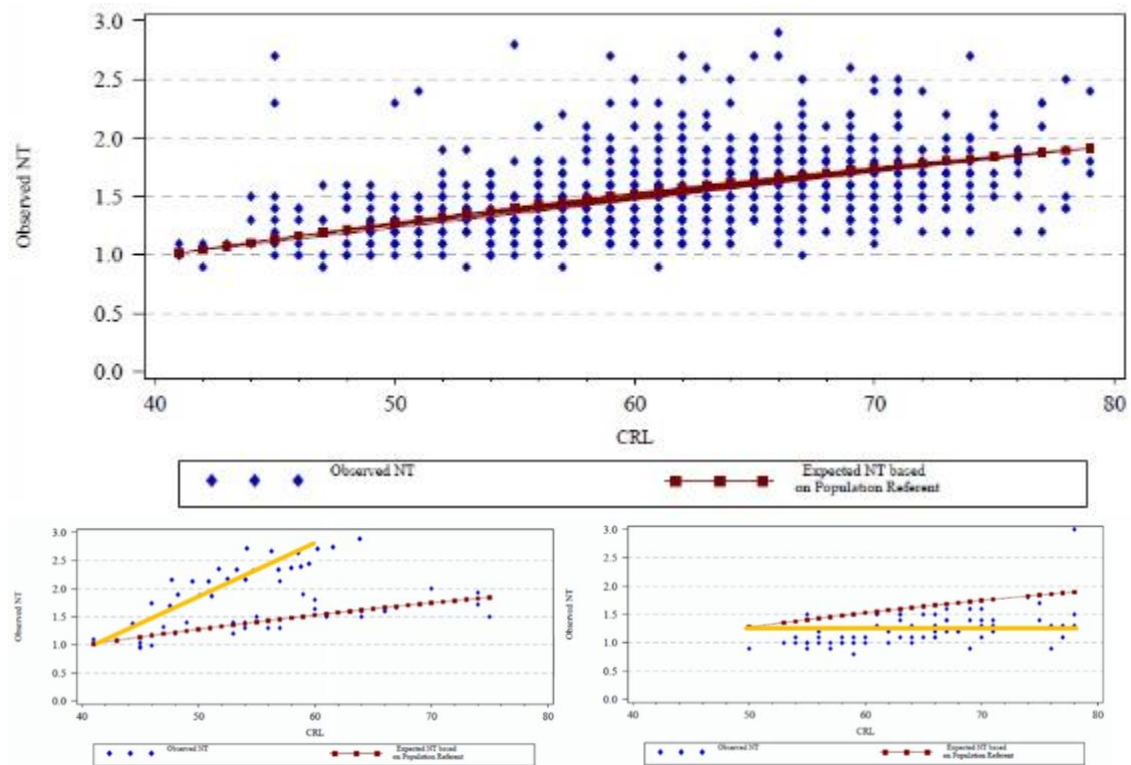
Posteriormente, se han propuesto métodos cuantitativos de control de calidad que permiten su aplicación a grandes series y la evaluación tanto a nivel colectivo (centros) como a nivel individual (ecografistas). También tienen la ventaja de permitir un seguimiento a largo plazo⁸. Clásicamente, los parámetros cuantitativos utilizados para este control de calidad son los representados en la imagen y de los que llevamos hablando a lo largo de todo el tratado, tasa de detección (sensibilidad) y tasa de falsos positivos. Sin embargo, aunque estos dos parámetros hoy en día siguen siendo una prioridad a la hora de evaluar cada test, no es eficaz usarlos con este fin, ya que la prevalencia de la enfermedad que intentar detectar, es baja.



El análisis de estos dos parámetros puede ser llevado a una representación gráfica de los mismos, lo cual nos permitiría una mayor orientación práctica. De esta manera podríamos establecer una zona óptima (representada en verde) de buena mediana y buena desviación estándar de la TN, y zonas de alteración de estos dos parámetros.



Otra manera más sencilla y práctica de control de calidad cuantitativo, es valorar la distribución de las medidas que realizas de la TN en función del CRL que has medido previamente y compararlas con referencias internacionales.



Por su parte, la FMF utiliza un método de control de calidad combinado. Una parte cualitativa para capacitar a los ecografistas y otra parte cuantitativa para auditar los resultados posteriores.

Para realizar el control de la calidad de la TN del primer trimestre se pueden aplicar, a rasgos generales, dos métodos de control⁸.

El primer método, propuesto por la FMF, está basado en el porcentaje de medidas de TN situadas entre determinados percentiles: p50, p5 y p95. Por ejemplo, el porcentaje correcto de mediciones de la TN inferiores al p50 debería estar situado entre un 40% y un 60%. Los porcentajes esperados de mediciones de la TN inferiores al p5 y superiores al p95 debería estar situados entre el 4 y el 6%.

Por su parte, el segundo método, propuesto por el grupo del Women and Infants Hospital Rhode Island (WIHRI), consiste en la aplicación a la TN del método de control de calidad aplicado habitualmente a los marcadores bioquímicos del primer trimestre. Se determinan 3 parámetros: la mediana de la TN expresada en múltiplos de la mediana (MoM), la desviación estándar del logaritmo de la TN (Log₁₀ SD TN) y el incremento semanal medio. Las mediciones de la TN convertidas en múltiplos de la mediana deberían situarse cerca de 1 MoM, siendo aceptable el rango 0,9-1,1. Para Log₁₀ SD TN se aceptan unos valores entre 0,08-0,13. El incremento semanal medio de la TN esperado tendría que estar dentro del margen de 15-35%⁸.

Los dos métodos de control de calidad se han aplicado para el conjunto del grupo y para cada uno de los ecografistas de manera individual⁸.

Method

FMF

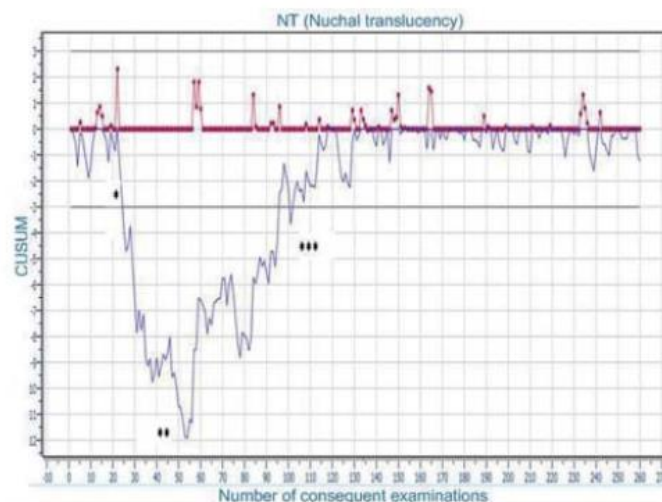
- % < 5th centile
- % > 95th centile
- % < median

WIHRI

- Median NT-MoM
- LogNT-MoM SD
- Weekly increment (%)

De reciente aparición es el nuevo enfoque aportado por un nuevo método de análisis, denominado CUSUM (suma acumulativa), que se basa en la evolución continua de mediciones consecutivas de la TN, representadas en una gráfica trazando dos líneas; una línea superior que controla la sobreestimación de la medida de dicho marcador y otra línea inferior que controla la infraestimación⁹. Biau et al.⁷ fueron los primeros en proponer la aplicación de la prueba CUSUM a las mediciones de la TN, utilizando la desviación en milímetros de la TN esperada (valores delta). El objetivo de este estudio era construir un modelo de prueba CUSUM que pudiera aplicarse a la revisión prospectiva de la calidad de las mediciones de la TN, y que proporcionara resultados similares a los métodos de distribución retrospectiva, utilizando un conjunto de datos reales de mediciones de la TN realizadas en un solo centro por diferentes ecografistas durante un período de 2 años¹⁰.

Este método tiene la principal ventaja de ser prospectivo y, por tanto, permitir la detección temprana de desviaciones del rendimiento objetivo, con la consiguiente retroalimentación y corrección⁹.



FORMACIÓN Y VALORACIÓN DE LA CALIDAD EN LA MEDIDA DE LA TN.

Todo ecografista que se dedique a la ecografía de las 12 semanas debe ser capaz de obtener un buen CRL, así como un buen corte sagital fetal para la medición del grosor de la TN. La habilidad para esta última medición resulta 'fácil' de adquirir, sin embargo, la capacidad de esa medición junto con la obtención de resultados reproducibles se ha demostrado mejorar con una formación apropiada y, sobre todo, continuada. Tras múltiples estudios se ha demostrado que pueden obtenerse buenos resultados tras unas 80 ecografías por vía transabdominal y unas 100 por vía transvaginal².

La capacidad de conseguir una medida fiable de la TN depende de tres importantes componentes: una formación adecuada, la utilización de una técnica estándar y la motivación de los ecografistas. Estos tres pilares para la correcta medición de la TN quedan reflejados en los diferentes resultados entre estudios observacionales (en los que se pide a los ecografistas que midan la TN pero no actúen en función de los resultados) y de intervención.

La medición satisfactoria de la TN se consiguió en más del 99% de los casos en los estudios de intervención, frente a un 75% de los casos en los estudios observacionales. Es más, en los estudios de intervención la TN estaba incrementada en el 76,8% de los fetos con trisomía 21 y en el 4,2% de los fetos cromosómicamente normales, comparado con los respectivos porcentajes del 38,4% y el 5,0% en los estudios observacionales².

Con todo lo dicho anteriormente queda patente que para una buena práctica clínica es imprescindible una correcta formación y una pronta adopción de una técnica estándar para la medida de la TN, el marcador más importante dentro de la ecografía del primer trimestre, y del cual no podemos olvidar que es operador dependiente, con la subjetividad y la poca reproducibilidad que esto implica. De esto último, concluimos que el éxito, por tanto, de un programa de cribado como el que realizamos en esta primera ecografía de la gestación, requiere de un sistema de auditoría regular de resultados y una continua valoración de la calidad de las imágenes².

Demostrado queda, por tanto, que la continua auditoría de las imágenes y la distribución de las medidas de la TN son esenciales para valorar la calidad de un centro, pero además resulta útil también a nivel individual, es decir, es útil en la identificación particular de aquellos ecografistas cuyos resultados se desvían con respecto de la media. La variabilidad interobservador en las medidas se reduce considerablemente tras una fase inicial de aprendizaje y tras la valoración de la distribución de las medidas de los ecografistas y la calidad de sus imágenes².

CONCLUSIONES.

- El periodo entre las 11 y 14 semanas de gestación representa el periodo más eficiente para detectar la gran mayoría de problemas maternos y/o fetales.
- El cribado combinado temprano es el método actual de cribado más efectivo en la detección del síndrome de Down, e incluye la determinación de parámetros bioquímicos automatizados, y la medición ecográfica de marcadores como la translucencia nucal (TN).
- La medición de la TN es una medición de obtención manual y operador dependiente, lo que conlleva a una baja reproducibilidad y una alta tasa de variabilidad en su medición.
- El desarrollo de los tests de cribado se produce en unidades de investigación, donde su aplicación alcanza niveles de excelencia al ser realizados por expertos de primera línea. Sin embargo, la extensión del cribado a la práctica clínica general suele producir un empobrecimiento de los resultados que obliga a adoptar medidas de control que permitan mantener una aceptable relación entre beneficios y daños originados por el test. Por ello ninguna prueba de cribado debería ofrecerse sin contar con criterios de calidad explícitos, un sistema de información que recoja los datos y que permita medir la consecución de estándares y un sistema para la toma de decisiones de gestión si no se cumplen los estándares requeridos.
- Tres son los enfoques complementarios a través de los cuales se realiza el control de calidad de la medición de la TN:
 - El control de calidad de las mediciones de los marcadores.
 - El control de la exactitud del riesgo predicho.
 - El control epidemiológico de la calidad global del cribado.
- El control de la calidad de las mediciones de los marcadores (centrándonos en la medición del marcador principal de la ecografía del primer trimestre: la TN), se lleva a cabo a través de métodos cualitativos (evaluar las imágenes realizadas de dicha medición por un cuerpo de ecografistas expertos a partir de unos criterios homogéneos establecidos) y/o a través de métodos cuantitativos (basados en el estudio de los múltiplos de la mediana, los valores delta y z-score, así como la reciente aplicación de la curva CUSUM).
- Los métodos de control de calidad epidemiológicos, son más sencillos de realizar, como la tasa de detección y el índice de resultados positivos, aunque no son útiles por la baja prevalencia de la enfermedad.
- Aunque todos estos métodos se han desarrollado fundamentalmente para el control de calidad de la medición de la TN, también son aplicables a otras medidas como la OVF del Ductus Venoso, o de las arterias uterinas utilizadas en el cribado de preeclampsia y restricción de crecimiento fetal.

BIBLIOGRAFÍA.

- (1) Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología. Exploración ecográfica del primer trimestre. *Progresos de obstetricia y ginecología: revista oficial de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia* 2016;59(3):187-195.
- (2) Kypros H. Nicolaides. Aumento de la translucencia nucal con cariotipo normal. En: Falcón, Orlando, editor. *La ecografía de las 11–13+6 semanas*. Fetal Medicine Foundation, Londres, 2004; p73-93.
- (3) Messerlian GM, Farina A, Palomaki GE. First-trimester combined test and integrated tests for screening for Down syndrome and trisomy 18. Louise Wilkins-Haug M, Vanessa A, Barss M, editors. *UpToDate: UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate.Waltham*. Accessed Feb 2019;4:2018.
- (4) Carrillo Badillo, MP; Naveiro Fuentes, M; Malde Conde, J; Puertas Prieto, A; Gallo Vallejo, JL. Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Ecografía de las semanas 11-13+6. Cribado de cromosomopatías. En: Gallo, JL; Puertas, A; Montoya, F. *Ecografía en Obstetricia y Ginecología*. Granada, 2016; p9-31.
- (5) Adiego, B; Antolín, E; Arenas, J; Carreras, E; Comas, C; Delgado, JL; Maiz, N; Gil, MM; Molina, F; Puerto, B; Sainz, JA; Santacruz, B; Plasencia, W; Suela, J; García Planellsde, J. *Ginecología SE, de Diagnóstico Prenatal, Asociación Española*. Cribado y diagnóstico precoz de anomalías genéticas. *Prog.obstet.ginecol.(Ed.impr.)* 2018:605-629.
- (6) Effect of deviation of nuchal translucency measurements on the performance of screening for trisomy 21. *Volume33, Issue6 June 2009 Pages 657-664*.
- (7) Prospective validation of first-trimester combined screening for trisomy 21. *Volume34, Issue1 July 2009 Pages 14-18*.
- (8) Español AT, Vilaseca AB, Dominguez JMM, Puig GF. Control de calidad de la translucencia nucal. Experiencia en 6 centros del ámbito de primaria. *Progresos de Obstetricia y Ginecología* 2013;56(7):362-366.
- (9) Sabria J, Barceló-Vidal C, Arigita M, Jimenez J, Puerto B, Borrell A. The CUSUM test applied in prospective nuchal translucency quality review. *Ultrasound in obstetrics & gynecology* 2011;37(5):582-587.

(10) Biau DJ, Porcher R, Salomon LJ. CUSUM: a tool for ongoing assessment of performance. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008 Mar;31(3):252-255.

(11) Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, Asociación Española de Diagnóstico Prenatal. Ginecología SE, de Diagnóstico Prenatal, Asociación Española. GAP- Documento de Consenso de Calidad en el Cribado de Anomalías Genéticas: SEGO, SEQCML, AEDP (2020). *Progresos de obstetricia y ginecología: revista oficial de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia* 2022;65(5):193-210.